



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

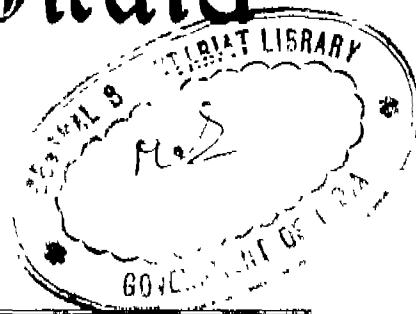
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 145]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 28, 2001/चैत्र 7, 1923

No. 145]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 28, 2001/CHAITRA 7, 1923



स्वास्थ्य और परिवार कर्त्त्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 मार्च, 2001

सा. का. नि. 218 (अ)—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 757 (अ), तारीख 29 सितम्बर, 2000 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 29 सितम्बर, 2000 में, ऐसे सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको भारत के राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना अन्तर्विष्ट थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए, प्रकाशित किया गया था;

और भारत के उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 29-9-2000 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केन्द्रीय सरकार ने विचार किया है ;

अतः, अब केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) तृतीय नियम, 2001 है।
(ii) ये राजपत्र में, इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगी।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—
(i) अनुसूची अ के भाग 12ख में शीर्ष “11 रक्तादान कैम्प” के अधीन मद (ग) के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—
“(ग) भारतीय रैड क्रास सोसाइटी ; या
(घ) राज्य या संघ राज्य क्षेत्र रक्त रक्तादान परिषद् द्वारा भान्यताप्राप्त रजिस्ट्रीकृत स्वैच्छिक या पूर्त संगठनों द्वारा चलाया जा रहा अनुज्ञाप्त रक्त बैंक।”;

(ii) अनुसूची ट में भद सं. 30 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

अौषधियों का नाम	कूट की सीमा और भारत
(1)	(2)
"31. निम्नलिखित होम्योपैथी की औषधियाँ, अर्थात्—	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपर्योग द्वारा अपेक्षित है कि ये निम्नलिखित शर्तों के अधीन रहते हुए प्रारूप 20 ग्राम में विक्रय अनुमति के अन्तर्गत हों—
(क) आर्मिका बोन्टाना हेयर आइल	(i) ये होम्योपैथी की औषधियाँ अनुमति दिलेन्मार्ताजों की भूमि मुहरबंद छोटी मात्राओं की पैकिंग में विक्रय की जाएंगी।
(ख) होम्योपैथी की मसलहर्म लो प्रत्येक 15 ग्राम के द्रव्यम में हों,	(ii) इन औषधियों का भंडार और विक्रय नियम 61 के अधीन औषधियों के अनुकूल भंडारकर व्हैलरियों द्वारा किया जा सकेगा।
(i) आर्मिका भोन्टाना	(iii) इन औषधियों को अन्य एलोपैथी की औषधियों से अलग भंडारित किया जाएगा।
(ii) कैलेप्युला अफिसिनलिस	(iv) ये औषधियाँ विनिर्माता या इन नियमों के अधीन अनुमति किसी घौहारी से क्रय की जाएंगी।
(iii) कैल्यारिस	(v) घौहारी द्वारा इन औषधियों के क्रय और विक्रय के अभिलेख तीन वर्ष की अवधि तक रखे जाएंगे।
(iv) रसिटाक्सीकोडेन्ड्रोप	(vi) इन औषधियों पर केवल जातीय/ओषधि कोषीय लेबल लगाए जाएंगे।
(ग) टेबलेट रूप में और जातिगत नामों से ही जैव रासायनिक टिसू उत्पादों जो प्रत्येक 20 ग्राम में और 3 × एण्ड 6 × ड्राइस्ट्रेशन में पैक होगा	
(i) कैलकेरिया फासफोरिकम	
(ii) कैलकेरिया सल्फारिकम	
(iii) फैरमे फासफोरिकम	
(iv) कालीम्यूरिएटिकम	
(v) काली फासफोरिकम	
(vi) काली सल्फारिकम	
(vii) मैग्नेसियम फासफोरिकम	
(viii) मैग्नेसिया सल्फारिका	
(ix) नाट्रम म्यूरिएटिकम	
(x) नाट्रम फासफोरिकम	
(xi) नाट्रम सल्फारिकम	
(xii) रिलिंसिया	
(घ) नीचे वर्णित होम्योपैथी की औषधियाँ प्रत्येक 30 सी शमता में, 8 ग्राम की विनिर्माता की मुहरबंद मूल पैकिंग में होंगी :	
(i) आर्मिका बोन्टाना	
(ii) अकोनिटम नैफेलुस	
(iii) आर्सेनिकम अलबम	
(iv) अलोइ सोकोट्रिपा	
(v) ऐपिस मेस्लिफिका	
(vi) एलिशुम सेपा	
(vii) ब्रायोगिया आल्का	
(viii) बोरेक्स	
(ix) बैल्लास्टोना	
(x) केन्यारिस	
(xi) कार्बो बेजिटेबिलिस	
(xii) सिना	
(xiii) कालोरिंथिस	
(xiv) कैलेप्युला अफिसिनलिस	
(xv) कालोफाइलम थालिक्ट्रोडस	

(1)	(2)
(xvi) कार्बन्यूल्युस हिप्पिक्स	
(xvii) फैनोमिल्ला	
(xviii) ड्रेसरा रेट्रॉफोलिया	
(xix) हाइपेरिकम फरफैरेटम	
(xx) ऐपर सल्फर	
(xxi) इथेकार्कुआना	
(xxii) लेडम पाल्स्ट्रे	
(xxiii) माइलेफोलिथम	
(xxiv) भरब्यूरियस सॉल्यूचिलिस	
(xxv) नक्स चौमिका	
(xxvi) पाल्सटिल्ला नाइयीकल्स	
(xxvii) पोडोफाइलम मेल्टाइम	
(xxviii) एलांटागो मेकर	
(xxix) रस टाक्सीकोडेन्ड्रोन	
(xxx) रुटा ग्रेविओलेन्स	
(xxxi) सिम्पीटम आफिसिनल	
(xxxii) वैरेन्ज्म एल्क्स	

[सं. एक्स-11014/3/2000-डी.एम.एस.एंड पी.एफ.ए.]

दीपिक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी—मुख्य नियम, अविसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 29-1-2001 के संख्या सा.का.पि. 40(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथा-संशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्वर्षित हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 28th March, 2001

G.S.R. 218(E).—Where as a draft of certain rules further to amend Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, extra ordinary part II, Section 3, Sub Section (i) dated 29th September, 2000 under the Notification of the Government of India in the Ministry of Health and family Welfare (Department of Health), No. GSR 757(E) dated the 29th September, 2000 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said Notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 29-9-2000

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, The Central Government after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2001.
(ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,-
 - (i) in SCHEDULE F, in PART XII B, under the heading, "II. BLOOD DONATION CAMPS", for item (c), the following shall be substituted, namely:-
"(c) the Indian Red Cross Society; or
(d) a licensed blood bank run by registered voluntary or charitable organisations recognised by State or Union Territory Blood Transfusion Council." ;
 - (ii) In SCHEDULE K, after item number 30 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemption
"31. The following Homeopathic Medicines, namely :- <ul style="list-style-type: none"> (a) Arnica Montana Hair Oil (b) Homeopathic ointments, each in 15 gm. Tube: (i) Arnica Montana (ii) Calendula Officinalis (iii) Cantharis (iv) Rhus Toxicodendron 	The provisions of chapter IV of the Act and the Rules made thereunder which require them to be covered with a sale licence in Form 20-C subject to the following conditions:- <ul style="list-style-type: none"> (i) These homeopathic medicines shall be sold in the original sealed small quantity packings of the licensed manufacturers.

(1)

- (c) Biochemic tissue remedies in tablet forms, in generic names only, each in 20 gm. Packing in 3X and 6X trituration:
- (i) Calcarea Phosphorica
 - (ii) Calcarea Sulphurica
 - (iii) Ferum Phosphoricum
 - (iv) Kali Muriaticum
 - (v) Kali Phosphoricum
 - (vi) Kali Sulphuricum
 - (vii) Magnesium Phosphoricum
 - (viii) Megnesia Sulphurica
 - (ix) Natrum Muriaticum
 - (x) Natrum Phosphoricum
 - (xi) Natrum Sulphuricum
 - (xii) Silicea

- (d) Homeopathic medicines, mentioned below, in pills, each in 30 C potency, in sealed original packing of manufacturer of 8 gms:

- (i) Arnica Montana
- (ii) Aconitum Napellus
- (iii) Arsenicum Album
- (iv) Aloe Socotrina
- (v) Apis Mellifica
- (vi) Allium Cepa
- (vii) Bryonia Alba
- (viii) Borax
- (ix) Belladonna
- (x) Cantharis
- (xi) Carbo Vegetabilis
- (xii) Cina
- (xiii) Colocynthis
- (xiv) Calendula Officinalis
- (xv) Caulophyllum
- Thalictroides
- (xvi) Cocculus Indicus
- (xvii) Chamomilla
- (xviii) Drosera Rotundifolia
- (xix) Hypericum Perforatum
- (xx) Hepar Sulphur
- (xxi) Ipecacuanha
- (xxii) Ledum Palustre
- (xxiii) Millefolium
- (xxiv) Mercurius Solubilis
- (xxv) Nux Vomica
- (xxvi) Pulsatilla Nigricans

(2)

- (ii) These medicines may be stocked and sold by retail dealers of medicines licensed under rule 61.
- (iii) These medicines shall be stored separately from other allopathic drugs;
- (iv) These medicines shall be purchased from a manufacturer or a dealer licensed under these Rules.
- (v) The purchase and sale records of these medicines shall be maintained by the dealer for a minimum period of three years.
- (vi) These medicines shall be labelled in generic/ pharmacopoeial names only.

(1)

(2)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| (xxvii) <i>Podophyllum Peltatum</i> | |
| (xxviii) <i>Plantago Major</i> | |
| (xxix) <i>Rhus Toxicodendron</i> | |
| (xxx) <i>Ruta Graveolens</i> | |
| (xxxi) <i>Symphytum Officinalis</i> | |
| (xxxii) <i>Veratrum Album</i> | |

[No. X-11014/3/2000-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note : The Principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45H(I) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 40(E) dt. 29-1-2001. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61)